この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号:877433
製造販売承認番号:22300AMX01157000

＊＊2015年 8月改訂(第5版)
＊2012年12月改訂(第4版)

自己検査用グルコースキット

ライフチェックセンサー

【警告】
1. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
・キシロース吸収試験を実施中の患者
3. 本品は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
4. 血糖を測定した後の本品や穿刺針等には、血液が付着している。血液由来の感染を防ぐために、医師の指示に従い、他人に触れないよう適切に廃棄すること。

【重要な基本的注意】
1. 新生児血液の測定には使用しないこと。
2. 本品での測定結果により、医師の指示なくインスリン等の投与量又は経口剤を変更しないこと。
3. 本品での測定には、必ず専用の血糖測定器「ライフチェック(承認番号:22300BZX00345000)」(以下、専用測定器と表記)を使用すること。他の血糖測定器には使用しないこと。
4. 感染のおそれがあるので、本品や専用測定器、穿刺器具等は、他人と共用しないこと。
5. 水の中に落としたり、内部に水が浸入した本品や専用測定器は、たとえ乾燥させた後でも使用しないこと。[正しい測定結果が得られなかったり、誤作動の原因となる。]また、濡れたり結露しないように注意すること。[本品及び本品を入れた容器を高湿度下に置いたとき、又は急激に温度変化させたときに結露するおそれがある。結露すると本品が吸湿し、正しい測定結果が得られなくなるおそれがあるため、使用しないこと。]
6. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
7. 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不充分との報告がある。]
8. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害

【全般的な注意】
1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本品の使用にあたっては、必ず専用測定器「ライフチェック」の添付文書と取扱説明書も合わせてよく読んで下さい。
5. 糖尿病の治療管理は、必ず医師の指導のもとで行って下さい。
6. 本品での測定結果に疑問を感じた場合は、再度測定し確認して下さい。再測定後にも疑問が残る場合は、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】
血糖測定用電極 1回測定分中
・フラビンアデニンジヌクレオチド-グルコース脱水素酵素(FAD-GDH):1.9 U
・フェリシアン化カリウム:0.016 mg

【使用目的】
全血中のグルコースの測定(主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患(糖尿病他)の経過観察等に使用)

【測定原理】
測定の原理は、グルコース脱水素酵素(GDH)を用いた酵素電極法です。すなわち、本品に吸引された血液中のグルコースが GDH と特異的に反応し、フェリシアン化カリウムが還元されフェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウムを電気化学的に酸化することによって電流が生じます。得られた電流値を、グルコース濃度(血糖値)に換算します。

【操作上の注意】
1. 測定試料の性質、採取法
(1) 測定には全血を使用し、採血後すみやかに測定を行って下さい。血清、血漿、及び凝固あるいは溶血した血液での測定では、誤った測定値を示すおそれがありますので、使用しないで下さい。
(2) 指先、手のひら以外からも採血することが可能ですが、採血部位によっては測定値に違いが認められることがあるため、医師に相談して下さい。
(3) 採血部位が冷えていると、正しい測定結果が得られないことがありますので、温水で洗ったり、数秒間よくこすったり、蒸しタオル等を当てる等して、採血部位を温めて下さい。
(4) 採血部位は清潔にし、消毒後は充分に乾燥させて下さい。乾燥が不充分な場合には、血液に消毒液等が混ざり、正しい測定結果が得られないことがあります。
(5) 感染の危険を防ぐため、採血部位は必ず消毒を行って下さい。また、採血後は、ばんそう膏で止血する等、適切に処置して下さい。
(6) 血糖値が正常濃度域・低濃度域の場合、ヘマトクリット(Ht)値の影響はほとんど認められません。血糖値が高濃度域の場合、Ht 値が 35%以下では血糖値測定結果が高く、Ht 値が 55%以上では血糖値測定結果が低くなります。

2. 妨害物質・妨害薬剤
**(1) 測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。
(2) プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。
(3) キシロースにより、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。
(4) アスコルビン酸等の還元性物質により、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。
(5) ビリルビンにより、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。
(6) アセトアミノフェンにより、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。
(7) ヘパリン以外の抗凝固剤や解糖阻止剤入りの採血管で採取した血液で測定した場合、異常値を示す可能性があります。
(8) 以下の物質が単独で血液中に含まれている場合、以下の濃度までは、測定に影響は認められませんでした[1]。
・マルトース 300 mg/dL
・イコデキストリン 350 mg/dL
・ガラクトース 50 mg/dL

【用法・用量(操作方法)】
1. 試薬の調製方法
本品はそのまま用います。

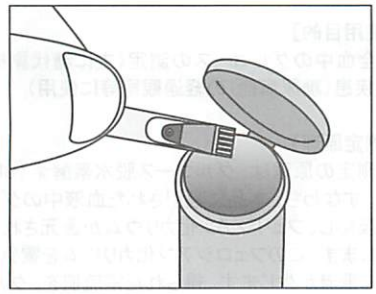
2. 測定(操作)法
(1) 準備
本品は専用測定器「ライフチェック」を用いて測定を行います。本品の使用にあたっては、ライフチェックの添付文書と取扱説明書も合わせてよく読んで下さい。また、後に書かれている【使用上又は取扱い上の注意】をよく読んで下さい。

注意 周囲温度が測定可能温度(10～40℃)以外の場合は、専用測定器に本品を挿入した際に、ディスプレイ上に警告が表示され、測定ができません。本品及びライフチェックセンサーを測定可能な温度範囲に充分になじませてから測定して下さい。

(2) ライフチェックセンサーの取り出し

本品を容器から取り出します。

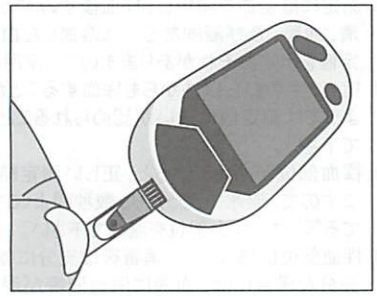
注意 本品を取り扱うときには、持ち手部分を持って、それ以外の部分には触れないで下さい。また、本品を濡れた手や汚れた手で触ると、正しい測定結果が得られなくなるおそれがあります。必ずきれいな乾いた手で取り扱って下さい。



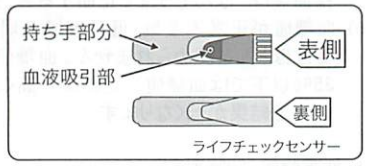
(3) ライフチェックセンサーの装着

本品を専用測定器のセンサー差込口に挿入し、自動的に電源が入ったことを確認します。

注意 本品を専用測定器のセンサー差込口に挿入するときに、本品の持ち手部分以外を折り曲げたりしないで下さい。異常値を示したり、測定不能の原因となります。



注意 本品を専用測定器に挿入しても、電源が入らないときは、本品の表裏を確認し、しっかり奥まで入っているか確認して下さい。それでも電源が入らないときは、電源ボタンで電源が入ることを確認した上で、再度本品を挿入し直して下さい。



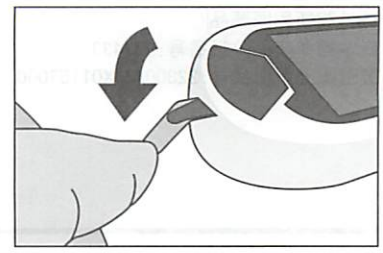
注意 本品を専用測定器に挿入すると、自動的に電源が入り、本品と専用測定器のチェックを行った後、測定画面が表示されます。チェック画面(次項「(4) コード番号の確認」の右図参照)が表示されているときに、血液を吸引させないで下さい。誤作動の原因となります。

(4) コード番号の確認

使用する本品の容器に記載されているコード番号(左図)と、専用測定器のディスプレイに表示されているコード番号(右図)が同じであることを確認します。

注意 コード番号が異なっている場合は、正しい測定結果が得られませんので、専用測定器の取扱説明書に従って、コード番号を一致させて下さい。

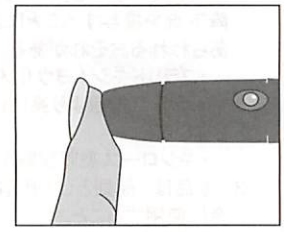
専用測定器のセンサー差込口に挿入した本品の持ち手部分を下側に折り曲げます。



(5) 採血

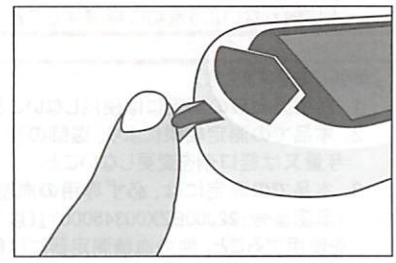
採血器具(穿刺器具及び穿刺針)で穿刺して、血液を出します。

注意 採血の際には、採血器具(穿刺器具及び穿刺針)の添付文書及び取扱説明書をよく読んで下さい。

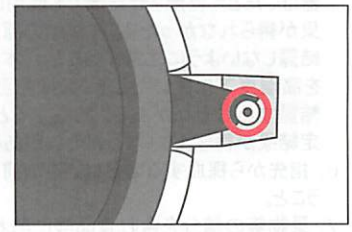


(6) ライフチェックセンサーへの血液の吸引

血液を本品の血液吸引部から吸引させます。



注意 血液は本品の血液吸引部(丸い部分)が完全に満たされる程度まで、一度で確実に吸引させて下さい。また、血液を途中で追加して使用しないで下さい。本品に吸引させる血液量が不充分な場合には、正しい測定結果が得られなかったり、エラーが表示され測定ができません。新しい本品で測定をやり直して下さい。



注意 専用測定器のセンサー差込口側を上に傾けた状態で血液を吸引させたり、本品の上に血液を直接滴下しないで下さい。専用測定器内に血液が流入し、故障の原因となります。万一、センサー差込口に血液等が入った場合には、使用しないで下さい。

(7) 測定結果の確認

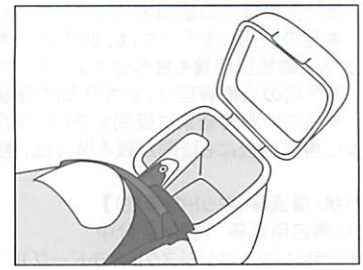
血液(1μL)が吸引されると、自動的に測定が開始され、約5秒後に専用測定器に血糖値測定結果が表示されます。

注意 測定中は、本品を触ったり、動かしたりしないで下さい。

(8) 使用済みライフチェックセンサーの廃棄

測定を終了した本品を専用測定器の取り出しレバーで押し出し、廃棄します。

注意 専用測定器の取り出しレバーを押し出しても、本品が取り出せないときは、本品の持ち手部分を持って、専用測定器から取り出して下さい。この際、本品に付着した血液に触れないように注意して下さい。



【測定結果の判定法】

測定結果は、専用測定器のディスプレイ上に表示されます。血糖値が20 mg/dL 未満のときは「血糖値 20 mg/dL 未満」が表示されます。900 mg/dL を超えたときは「血糖値 900 mg/dL より高い」が表示されます。これらの場合には、新しい本品で再度測定して下さい。再度同様の測定結果が出る場合には、直ちに医師の指示に従って下さい。

糖尿病治療の目標値として、血糖値のコントロールには、以下のような指標が用いられています。なお、目標値は疾病背景により異なる場合がありますので、必ず医師の指示に従って下さい。

血糖コントロール指標と評価[2)]

	指標	空腹時 血糖値(mg/dL)	食後2時間 血糖値(mg/dL)
コントロールの評価とその範囲	優	80～110 未満	80～140 未満
	良	110～130 未満	140～180 未満
	可	130～160 未満	180～220 未満
	不可	160 以上	220 以上

【性能】

1. 性能

感度: 既知濃度(20 mg/dL)の管理検体を測定するとき、30 mg/dL 以下である。

正確性: 既知濃度(100 mg/dL)の管理検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内である。

同時再現性: 既知濃度(100 mg/dL)の管理検体を 5 回以上同時に測定するとき、CV 値は 5%以下である。

測定範囲: 20～900 mg/dL

2. 相関性試験成績

(1) 本品を用いた全血(静脈血)検体の測定結果(y)と、それを遠心分離して得られた血漿成分を、グルコース酸化酵素を用いた固定化酵素法による臨床化学分析装置で測定した結果(x)を比較したところ、直線回帰式及び相関係数は以下の通りで、良好な相関性が得られました[3)]。

検体数; 100
直線回帰式; y＝0.9972x－0.0245
相関係数; r＝0.9978

(2) 本品を用いた全血(静脈血)検体の測定結果(y)と、グルコース脱水素酵素を用いた既承認品で測定した結果(x)を比較したところ、直線回帰式及び相関係数は以下の通りで、良好な相関性が得られました[3)]。

検体数; 102
直線回帰式; y＝1.0088x－4.5941
相関係数; r＝0.9877

(3) 本品を用いた全血(静脈血)検体の測定結果(y)と、グルコース酸化酵素を用いた既承認品で測定した結果(x)を比較したところ、直線回帰式及び相関係数は以下の通りで、良好な相関性が得られました[3)]。

検体数; 102
直線回帰式; y＝0.9918x－3.1745
相関係数; r＝0.9807

(4) 本品を用いた手のひら採血検体の測定結果(y)と、指先採血検体の測定結果(x)を比較したところ、直線回帰式及び相関係数は以下の通りで、良好な相関性が得られました[3)]。

検体数; 105
直線回帰式; y＝1.0091x－1.0307
相関係数; r＝0.9722

3. 較正用基準物質(標準物質)

グルコース標準品(標準物質:NIST SRM917)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 乳幼児及び小児の手の届かない所に保管して下さい。本品、専用測定器付属の点検センサー、電池、電池カバーや穿刺針、穿刺針の保護キャップ等は誤飲のおそれがあります。万一、飲み込んだ場合は、すぐに医師に相談して下さい。

(2) 血液を使用するため、測定及び廃棄の際には、血液由来の感染に注意して下さい。

2. 使用上の注意

(1) 使用期限の過ぎた本品は使用しないで下さい。使用期限を過ぎて使用した場合には、異常値を示す原因となります。使用期限は本品の容器及び包装箱に表示されています。

(2) 新しい容器を開封したら、容器のラベルに必ず開封日を記入して下さい。一度開封した容器内の本品は、3ヵ月以内に使用して下さい。ただし、開封後3ヵ月以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないで下さい。開封後3ヵ月又は使用期限を過ぎて使用した場合には、異常値を示す原因となります。

(3) 容器が破損していたり、ふたが開放されていた容器に保管されていた本品は使用しないで下さい。使用した場合には、異常値を示す原因となります。

(4) 破損している本品は使用しないで下さい。また、本品を傷つけたり、切ったり、改造したりしないで下さい。

(5) 本品は1回しか使用できませんので、再使用しないで下さい。測定済み及び血液を少しでも吸引させた本品を使用すると、誤作動の原因となります。

(6) 本品及び専用測定器の保管場所と使用場所の温度や湿度に大きく差があるときは、使用場所に充分になじませてから使用して下さい。

(7) 本品は測定に必要な分のみを取り出し、容器から取り出した後の本品はすぐに使用して下さい。時間の経過した本品は吸湿し、正しい測定結果が得られなくなるおそれがありますので、使用しないで下さい。

(8) 本品を取り出した後は、すぐに容器のふたをしっかりと閉めて下さい。ふたを開けたまま放置すると、容器内の本品が吸湿し、正しい測定結果が得られなくなるおそれがあります。

(9) 本品を使用中に、専用測定器のディスプレイ上に警告あるいはエラーが表示された場合は、専用測定器の取扱説明書に従って、適切に対処して下さい。

(10) 専用測定器のセンサー差込口及び取り出しレバーに、血液、水分、ほこり、異物等を入れないで下さい。また、血液、水分、ほこり、異物等が付いた本品を専用測定器に挿入しないで下さい。故障の原因となります。

(11) 携帯電話、テレビ、電子レンジ、低周波治療器等の電磁波を発生させる電子機器の近くでは、正しい測定結果が得られないことがあります。

(12) 本品は必ず入っていた元の専用容器で保管し、他の専用容器に入っているライフチェックセンサーと混ぜたりしないで下さい。また、専用容器以外の入れ物に移し換えないで下さい。使用期限や開封日が不明確になるおそれがあります。万一混入させたときは、その容器に入ったライフチェックセンサーは使用しないで下さい。

(13) 本品の容器の中に、他の乾燥剤や異物を入れないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

専用の気密容器による室温保存(1～30℃)

※結露しないように注意して下さい。また、直射日光、高温多湿、冷凍は避けて下さい。

有効期間

*2年

※使用期限は容器及び包装箱に表示されています。

※一度開封した容器内の本品は、3ヵ月以内に使用して下さい。
(開封後3ヵ月以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないで下さい。)

【包装単位】

血糖測定用電極 25 枚入り／容器、30 枚入り／容器

【主要文献】

1)グンゼ株式会社 社内資料
2)糖尿病治療ガイド 2010, P.24-25, 文光堂, 2010 年
3)グンゼ株式会社 社内資料

【問い合わせ先】

エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター
〒101-0032 東京都千代田区岩本町1－10－6
TEL 0120－498－352(フリーダイヤル)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元:グンゼ株式会社

〒623-8513 京都府綾部市青野町蚩ケ市46

TEL 0773−42−8035

製 造 元 : グンゼ株式会社

販 売 元 : エーディア株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町1−10−6

LCS-150801